SIEMENS

この添付文書をよく読んでから使用ください

＊2013年4月改訂（第4版）
＊＊2011年10月改訂（第3版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 16100AMZ03365000

クラスⅡ汎用検査用シリーズ

グルコースキット・ビリルビンキット・ケトン体キット・比重キット・潜血キット・pHキット・総蛋白キット・ウロビリノーゲンキット・亜硝酸塩キット・白血球キット

エームス尿検査試験紙

ブドウ糖、ビリルビン、ケトン体、比重、潜血(A)、pH、たん白質、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球、検査用

重要な基本的注意

1．湿気、直射日光、高温を避け、密栓し室温で保管ください。試験紙が劣化すると、本来の色調から変色してきます。
2．試験紙は使用直前に取り出し、直ちに密栓ください。
3．使用しない試験紙は、必ず乾燥剤の入った本容器に保管し密栓し、使用期限の過ぎた製品は使用しないでください。
4．信頼しうる結果を得るためには、精度管理の実施が必要です。

全般的な注意

・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
・適切な手袋及び目/顔防御マスクを使用し測定ください。

＊形状・構造等（キットの構成）

エームス尿検査試験紙は、ブドウ糖、ビリルビン、ケトン体、比重、潜血、pH、たん白質、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球検査用の各試験部分が組合されて貼付されています。使用する製品で測定できる検査項目については、外箱、容器又は下表を参照ください。
エームス尿検査試験紙による検査結果からは糖代謝、腎機能、肝機能、尿路感染及び酸塩基平衡、尿中濃度を含む物理的特性に関する有用な情報が得られます[1~3]。
試験紙の名称とそれぞれの検査項目の組合せは下表のとおりです。
本添付文書は組合せの最多項目、10項目について記載していますので、以下ご使用の試験紙の該当部分を熟読の上ご使用ください。

検査項目 / 試験紙名	ブドウ糖	ビリルビン	ケトン体	比重	潜血	pH	たん白質	ウロビリノーゲン	亜硝酸塩	白血球
N-マルティスティックスSG-L	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
マルティスティックスSG-L	■	■	■	■	■	■	■	■		■
ウロラブスティックスSG-L	■		■	■	■	■	■	■		■
ウロヘマコンビスティックスSG-L	■			■	■	■	■	■		■
ネフロスティックス-L	■			■	■	■	■		■	■
ライフスティックス	■				■		■			■
マルティスティックスSG	■	■	■	■	■	■	■	■		
マルティスティックス	■	■	■		■	■	■	■		
ウロラブスティックス	■		■		■	■	■	■		
ウロヘマコンビスティックス	■				■	■	■	■		
ヘマコンビスティックス	■				■	■	■			
ヘマコンビスティックス　ロング	■				■	■	■			
ウロウリスティックス	■						■	■		
ウリスティックス	■						■			

本品の試験部分は下記の成分を含有しています。

試験部分	成　　分
ブドウ糖	ブドウ糖酸化酵素（GOD） ペルオキシダーゼ（POD） ヨウ化カリウム
ビリルビン	2,4-ジクロルアニリン 亜硝酸ナトリウム
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム二水和物
比　重	ブロムチモールブルー メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体
潜　血	1,4-ジイソプロピルベンゼンジヒドロパーオキサイド（DBDH） 3,3', 5,5'-テトラメチルベンジジン（TMB）
pH	メチルレッド ブロムチモールブルー
たん白質	テトラブロムフェノールブルー（TBPB）
ウロビリノーゲン	p-ジエチルアミノベンズアルデヒド
亜硝酸塩	3-ヒドロキシ-1,2,3,4-テトラヒドロ-7,8-ベンゾキノリン（THBQ・3ol） アルサニル酸
白血球	3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)-5-フェニルピロール 1-ジアゾ-2-ナフトール-4-スルホン酸

使用目的

尿中のブドウ糖、ビリルビン、ケトン体、比重、潜血、pH、たん白質、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球の検査

測定原理

ブドウ糖	ブドウ糖 ＋ H_2O＋ O_2 —[GOD]→ グルコン酸 ＋ H_2O_2 H_2O_2＋ [クロモーゲン・2I⁻] —[POD]→ H_2O ＋ 酸化型クロモーゲン・I_2
ビリルビン	ビリルビン ＋ [ジアゾニウム塩] —カップリング反応 [強酸性]→ アゾ色素
ケトン体	アセト酢酸 ＋ [ニトロプルシド・Na] —ランゲ反応 [アルカリ性]→ $Na_3[Fe(CN)_5N{=}CH{-}COCH_2COOH]$（OH）
比　重	陽イオン ＋ [$(-COOH)_n$] —pKa変化→ H^+の放出 H^+ ＋ [pH指示薬] → 指示薬呈色変化
潜　血	ヘモグロビン ＋ [DBDH] ＋ [TMB] —ヘモグロビンのPOD様作用→ H_2O＋酸化型TMB
pH	H^+ ＋ [複合pH指示薬] → 指示薬呈色変化
たん白質	アルブミン ＋ [TBPB] —たん白誤差反応 [pH3]→ TBPB変色点変化
ウロビリノーゲン	ウロビリノーゲン ＋ [p-ジエチルアミノベンズアルデヒド] —Ehrlich反応 [強酸性]→ 縮合体
亜硝酸塩	亜硝酸塩 ＋ [アルサニル酸] → ジアゾニウム化合物 ジアゾニウム化合物 ＋ [THBQ・3ol] —カップリング反応→ アゾ色素
白血球	白血球のエステラーゼ ＋ [ピロールアミノ酸エステル] —加水分解→ 3-OH-5-フェニルピロール 3-OH-5- フェニルピロール ＋ [ジアゾニウム塩] —カップリング反応→ アゾ色素

＿＿＿：検出物質　　[　　]：試験紙中の試薬成分

＊操作上の注意

1．測定試料の性質、採取法

・尿は必ず清浄な採尿容器に採取し、採尿後できる限り速やかに検査ください。
・尿は遠心分離をしないでください。
・全試験部分が浸せる容器を使用ください。
・早朝第一尿が望ましいですが、随時尿でも測定可能です。採尿後2時間以内に測定ください。採尿後2時間以内に検査できないときは検体は直ちに冷蔵し、検査前に室温（15～30℃）に戻してください。
・尿防腐剤は添加しないでください。
・亜硝酸塩検査は早朝第一尿あるいは膀胱内に4時間以上貯留した検体を使用すれば信頼しうる結果が得られます。
・特にビリルビンやウロビリノーゲン検査では、これらの物質は放置並びに光に対して極めて不安定なために、信頼しうる結果を得るには新鮮尿を使用することが重要です。
・室温に長く放置した尿は細菌の繁殖によってpH値が変化します。このような尿のpHはアルカリ性側に偏り、たん白質試験部位分の偽陽性の原因となります。

2．妨害物質・妨害薬剤

注意： 検査場所や検体容器は常に洗剤やコンタミが存在しないように注意ください。いくつかの物質は測定結果を妨害することがあります。

・クロルヘキシジンを含む殺菌消毒剤が尿中に混入するとたん白質の検査結果に影響を及ぼすことがあります（比重及びビリルビン試験部分も若干影響されます）。
・高度の肉眼的血尿やビリルビン尿、薬剤による着色尿によって測定結果に影響を及ぼすことがあります。薬剤として色素系薬物（例えば、ピリジウム、アゾガントリシン、アゾガンタノール）、ニトロフラントイン（マクロダンティン、フラダンティン）、リボフラビンなどがあります。正常尿中に認められるアスコルビン酸濃度では本測定は妨害されません。
・ブドウ糖を含有する尿では、細菌がブドウ糖を酸化するためにpHが低下することがあります。細菌が繁殖すると細菌のペルオキシダーゼの作用により、潜血の検査結果が偽陽性を呈することがあります。
・普通採尿による婦人尿では、膣分泌物など尿路以外より混入した白血球により陽性反応を呈することがあります。

検査項目	偽陽性・偽陰性・異常反応
ブドウ糖	●アスコルビン酸50mg/dL以上の存在でブドウ糖75-125mg/dLは偽陰性になることがあります。 ●ケトン体は感度を低下させます。ケトン体40mg/dL程度の存在でブドウ糖75-125mg/dLは偽陰性になることがありますが、代謝的スクリーニングにおいてこのような組み合わせはほとんど起こりません。 ●高比重尿によりブドウ糖に対する反応性が低下します。 ●反応性は温度の変化により異なります。
ビリルビン	●低pH尿で呈色するピリジウムのような薬物の代謝物により偽陽性を呈することがあります。 ●インジカンは黄橙色から赤色の呈色を示すため、陰性又は陽性の判定を隠蔽することがあります。 ●エトドラクの代謝物は偽陽性又は異常な呈色を引き起こすことがあります。 ●アスコルビン酸25mg/dL以上の存在では偽陰性になることがあります。 ●異常呈色（比色表の陰性又は陽性の色調と異なった呈色）が認められた場合、ビリルビン以外の胆汁系色素が本試験部分の色調を隠蔽していることが考えられます。この場合、イクトテスト等の他の検査法で確認ください。
ケトン体	●高度の着色尿又は大量のL-ドーパの代謝物により偽陽性を呈することがあります。 ●メスナ（2-メルカプトエタンスルホン酸）やグルタチオンのようなSH基を含む薬剤が存在した場合、偽陽性を呈することがあります。
比　重	●結果は尿中イオンに依存します。 ●本試験部分に反応しない造影剤が尿中に高濃度に存在した場合、他法による測定値と多少異なることがあります。 ●高度に緩衝化されたアルカリ尿では他法による測定値より低目になることがあります。 ●たん白質（100～750mg/dL）の存在では高目に判読されることがあります。
潜　血	●高比重尿により反応性が低下することがあります。 ●カプトプリルにより反応性が低下することがあります。 ●次亜塩素酸のような酸化剤により偽陽性を呈することがあります。 ●尿路感染症では細菌のペルオキシダーゼにより偽陽性を呈することがあります。 ●本試験紙は通常尿中に認められる濃度のアスコルビン酸による影響はありません。
pH	●特定の微生物による細菌増殖により尿素がアンモニアへ変化するため、アルカリ尿(pH>8)へ変化することがあります。 ●過剰の尿が残っている場合、隣接するたん白質試験部分から酸性緩衝液が溶出し、所謂"runover"現象によりpH値が低目になることがあります。
たん白質	●高度に緩衝化された尿又はアルカリ尿では偽陽性を呈することがあります。 ●第4級アンモニウム化合物（防腐剤、洗剤）や、クロルヘキシジンを含む殺菌消毒剤により偽陽性を呈することがあります。
ウロビリノーゲン	●Ehrlich試薬と反応するp-アミノサリチル酸、サルファ酸にも反応します。 ●高濃度のp-アミノ安息香酸の存在では異常呈色を示すことがあります。 ●ホルマリンにより偽陰性を呈することがあります。 ●アゾ色素系薬物やリボフラビンのような高度な着色尿により呈色が隠蔽されることがあります。 ●温度の上昇により反応性が増大します。最適反応温度は22～26℃です。 ●ポルフォビリノーゲンの検出には適用しません。
亜硝酸塩	●硝酸塩還元酵素を欠く細菌による尿路感染症、膀胱内に尿が4時間以上貯留されず硝酸塩が亜硝酸塩に還元されなかった場合、又は硝酸塩を含む食餌を摂取していない場合、陰性になることがあります。 ●高比重尿により感度が低下します。 ●アスコルビン酸25mg/dL以上の存在で少量の亜硝酸塩（亜硝酸イオンとして$\leq$0.06mg/dL）は偽陰性になることがあります。
白血球	●高濃度のブドウ糖（$\geq$3g/dL）又は高比重尿により測定値が低下することがあります。 ●セファレキシン、セファロチン又は高濃度のシュウ酸により測定値が低下することがあります。 ●テトラサイクリンにより反応性が低くなることがあります。 ●ニトロフラントインを含有する尿により試験紙は比色表にない黄色を呈することがあります。 ●着色尿をきたす物質は呈色反応を隠蔽することがあります。 ●高濃度の薬剤により偽陰性を示すことがあります。 ●膣分泌物による汚染によって陽性結果を示すことがあります。

3．特異性

特異性は臨床分析試験に基づき、いくつかの因子（判定方法、尿色調、比重、pH、照度など）によって決まります。

検査項目	特　異　性
ブドウ糖	●ブドウ糖と特異的に反応します。ブドウ糖以外の尿中排泄物には陽性結果を与えません。 ●乳糖、ガラクトース、果糖などの還元糖又は薬物の還元性代謝物（例：サリチル酸塩、ナリジクス酸）には反応しません。 ●希薄尿でアスコルビン酸5mg/dL以下の場合には、ブドウ糖40mg/dLより陽性として判定されることがあります。 ●高濃度のブドウ糖が存在する場合、斑点状に呈色することがあります。この場合、色の濃い部分で判読します。
ビリルビン	●イクトテストは本試験部分より感度が鋭敏です。
ケトン体	●本試験部分はアセト酢酸に対して反応しますが、アセトン又はβ-ヒドロキシ酪酸とは反応しません。
比　重	●一般に本法は屈折計による測定値と0.005以内で一致します。 ●pHが6.5以上の尿の判定値に0.005を加えることにより正確度が上がりますが、機器を用いる場合、この校正は自動的に行われます。 ●本試験部分は尿中のブドウ糖のような非イオン物質や造影剤の影響を受けません。屈折率、尿比重測定法、オスモル濃度測定法は影響を受けます。
潜　血	●本試験部分はミオグロビンもヘモグロビンと同様に反応します。 ●溶血していない赤血球よりもヘモグロビン及びミオグロビンに対する検出感度が優れています。 ●本試験部分が斑点状の呈色を示した場合は尿中に非溶血の赤血球が存在していることを示唆します。 ●本試験部分はヘモグロビンに対して鋭敏に反応するため、顕微鏡で検出できない溶血した赤血球を検出することができます。 ●アスコルビン酸25mg/dL以上の場合には感度が低下することがあります。
pH	●本試験部分は肉眼でpH5～8.5、機器でpH5～9の判定ができます。 一般に本法は真のpH値と1単位以内で一致します。 ●本試験部分は尿自体の緩衝作用には影響されません。
たん白質	●アルブミンに対する特異性は高いですが、アルブミン以外のたん白質とも反応します。ムコたん白やグロブリンとの反応性は低く、60mg/dL以上で検出されます[8]。従って本試験部分で陰性結果が得られた場合も、これらのたん白質の存在を否定することはできません。
ウロビリノーゲン	●本試験部分は0.1Ehrlich単位/dLより検出することができます。 ●本試験部分ではウロビリノーゲン陰性の判定はできません。
亜硝酸塩	●本試験部分の判定に際しては背景を白色にすることにより微量の亜硝酸塩をも見逃しなく検出できます。 ●本試験部分は尿中亜硝酸塩のみに対して特異的に反応し、通常尿中に排泄されるいかなる物質に対しても影響されません。
白血球	●本試験部分は尿中白血球に存在するエステラーゼと特異的に反応します[1]。

*用法・用量（操作方法）

1．試薬の調製と取扱い

本測定試薬は容器より取り出しそのまま用います。試験紙は使い捨てです。正しい検査結果を得るには必ず下記の使用方法に従ってください。
本品は肉眼判定及び機器による判定が可能です。

2．測定法

（1）乾いた清浄な採尿容器に新鮮な尿検体を採取します。検査する前によく攪拌ください。遠心分離をしないでください。

（2）容器に記載されている使用期限を確認ください。使用期限が経過している場合は廃棄し新しい容器を使用ください。容器に開封日を記載ください。
使用期限を過ぎた試験紙の使用は不正確な結果が生じることがあります。

（3）試験紙を容器より取り出し、直ちに密栓ください。
注意：試験部分に触れないでください。

（4）新鮮な尿中に試験部分を完全に浸してください。但し、試薬が溶出しないよう直ちに引き上げてください。肉眼判定の場合、ストップウォッチをスタートしてください。

（5）採尿容器の縁に試験紙の端を軽く当て過剰の尿を取り除きます。クリニテック ステータス プラスを使用する場合は、試験紙の端をペーパータオル、ティッシュペーパーで拭き取ってください。肉眼判定やクリニテック アドバンタスを使用する場合は拭き取りの必要はありません。試験部分より試薬成分が尿中に溶出し、隣接する試験部分に混入し反応しないように、また、尿が手につくのを防ぐために試験紙を水平に保持ください。

（6）尿中より引き上げた後、pH試験部分の呈色を注目ください。本試験部分の呈色が均一でない場合、直ちに色の濃い部分で判読ください。

（7）判定

①肉眼判定の場合
規定時間に試験部分に対応する比色表の色枠を選び判定します。試験紙を明るい光の下で比色表に近づけて慎重に判定ください。その際、比色表を尿で汚染しないように注意ください。

②機器判定の場合
尿中に試験紙を浸した後、一定の時間後に尿分析器により反射光測定値を求め、あらかじめ設定されている判定区分から濃度段階を算出します。使用する機器の取扱操作説明書の記載にしたがって操作ください。

・pH及びたん白質試験部分の判定は2分以内でも可能ですが、たん白質試験部分の最適な判定時間は60秒です。
・半定量的結果が必要でなく、診療上定性的判定でも充分であると考えられるときは、白血球試験部分を除いて、便宜的にすべての試験部分を1～2分の間で判読することもできます。白血球試験部分は2分になる前に陽性（“1+”又はそれ以上）結果を示した場合、尿中に白血球が存在することとみなすことができます。但し2分以上の呈色変化は無視してください。機器を使用する場合、検査結果の読み取りは自動的に行われます。

3．精度管理

新しい容器の試験紙を使用する場合、信頼しうる結果を得るために、既知の陰性検体及び陽性検体あるいはコントロール尿を用いたチェックを実施ください。陰性検体のコントロールとして水は使用しないでください。各検査室ごとに検査成績の管理限界を設定し、その管理幅を外れた場合は、試験紙の取扱いあるいは使用方法に問題があったか否かを検討ください。当社のチェックスティックスにより調製したコントロール尿は、本試験紙の精度管理に有用です。

4．測定方法

検査項目	測定原理	測定時間（秒）	比色段階（測定範囲）	感　度
ブドウ糖	GOD・POD クロモーゲン(KI)反応	30	陰性 100 250 500 1,000 2,000mg/dL 1+ 2+ 3+ 4+ 5+	75～125mg/dL ブドウ糖
ビリルビン	ジアゾカップリング反応	30	陰性 1+ 2+ 3+	0.4～0.8mg/dL ビリルビン
ケトン体	ランゲ反応の応用	40	陰性 5 15 40 80 160mg/dL ± 1+ 2+ 3+ 4+	5～10mg/dL アセト酢酸
比重	高分子電解質共重合体のpKa値変化	45	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030	――――
潜血	ヘモグロビンのPOD作用	60	注2 （非溶血）（溶血） 陰性 ± ± 1+ 2+ 3+	0.015～0.062mg/dL ヘモグロビン 非溶血赤血球 5～20個/μL 注1
pH	複合指示薬法	60	5.0 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5	――――
たん白質	指示薬のたん白誤差反応	60	陰性 ± 30 100 300 1000mg/dL ± 1+ 2+ 3+ 4+	15～30mg/dL アルブミン
ウロビリノーゲン	Ehrlich反応の応用	60	正　常 0.1 1 2 4 8 Ehrlich単位/dL	0.1 Ehrlich単位/dL
亜硝酸塩	Griess反応	60	陰性 均一な桃色の呈色はすべて陽性（陽性の場合10^5個/mL以上の有意細菌尿を示唆）	0.06～0.1mg/dL 亜硫酸イオン
白血球	色原体基質を用いるエステラーゼ活性検出反応	注3 120	陰性 ± 1+ 2+ 3+	5～15個/hpf 白血球

注１：尿分析器は肉眼比色法に比べ、溶血していない赤血球の検出感度は劣っています。
注２：潜血の1+はヘモグロビン0.06mg/dLに相当し、赤血球に換算すると約20個/μLになります。
注３：試験紙の判定は2分以内に行ってください。2分を超えての発色は信頼性がないため、診断に用いないで下さい。

*測定結果の判定法

1．結果の判定表

肉眼判定：測定結果は比色表と比較し臨床的に有意義な結果が得られます。
機器判定：試験部分の測定結果が出るとすぐに表示又は印字されます。

検査項目	測定結果の判定注4
ブドウ糖	●健常人でも極めて僅かなブドウ糖（<30mg/dL）が腎臓より排泄されますが、この程度の量は通常本試験部分により検出されません。比色表の“陰性”と“100mg/dL(1+)”の色枠の間の濃度域では時々、陽性と判定されることがあり、肉眼比色法と機器による判定が一致しないことがあります。 ●持続的に100mg/dL(1+)の結果が得られた場合、臨床的に異常であることが疑われます[2]。
ビリルビン	●健常人でも微量(約0.02mg/dL)のビリルビンが排泄されていますが、最も鋭敏な方法によっても正常尿から検出されません。いかなる小量のビリルビンでも検出された場合は“異常”と解釈することができるので、更に詳細な検査を行ってください[1]。 ●初期の肝疾患ではごくわずかな量のビリルビン(>0.1mg/dL)が存在するため、ビリルビンの存在が疑われる時は感度の高い他の検査法で確認ください。 ●微量のビリルビン（ウイルス性肝炎の初期）を検出するためには感度の高いイクトテストを使用ください。
ケトン体	●正常尿ではケトン体は検出されません(アセト酢酸として2mg/dL以下)。 ●絶食、妊娠又は頻繁な激しい運動によりケトン体が検出されることがありますので臨床判定には注意ください[1]。 ●絶食時又は糖・脂質代謝異常によるケトアシドーシスの場合、血清ケトン体の増加に先立ち尿中に大量のケトン体(>10mg/dL)が出現します。
比重	●腎機能が正常であれば、採尿のたびに、水分摂取、発汗などの因子により、尿の比重は1.001～1.035の間を変動し、常に一定の比重を示すことはありません。随時尿の比重が1.023以上の場合、腎臓の濃縮能力は正常です[1]。 ●健康成人が普通の食餌と水分を摂取した場合の24時間尿の比重は1.016～1.022です[1]。
潜血	●正常尿にヘモグロビンは検出されません(<0.010mg/dL又は3RBC/μL)。 ●泌尿器疾患、腎疾患、出血性疾患の間、非溶血赤血球やヘモグロビンとして尿中に潜血が生じます。 ●微量の潜血(0.030～0.065mg/dLもしくは試験紙で“1＋”)は異常と考えられますのでさらなる検査が必要です。 ●患者によって“±”反応の意味づけは異なります。個々の患者ごとに臨床所見と合わせて判断ください。 ●判定時間以内に本試験部分が緑色斑点（非溶血赤血球）又は均一な緑色（ヘモグロビン/ミオグロビン）の呈色を示した場合、精密検査を行ってください。 ●婦人尿ではときに月経血が混入していることがあります[1,9]。
pH	●正常尿のpHの範囲は一般に4.6～8.0の間にあります。 ●特定条件の食事は酸性尿やアルカリ尿の原因となりますが、結石の治療に有用です[1]。 ●長時間放置した尿ではアンモニアが生成され、アルカリ性が強くなります。
たん白質	●尿中のたん白質は泌尿器疾患や腎臓疾患の可能性があります。 ●健常人でも僅かなたん白質が排泄されますが、その上限は1日150mg以下(15mg/dL以下)です。1日500mg以上（試験紙で30mg/dL以上）のたん白が排泄される場合、臨床的に異常尿といえます。 ●糸球体異常がなくとも尿細管性たん白尿や腎前性たん白尿あるいは感染症による腎由来のたん白でも陽性となることがあります。 ●腎臓が異常でなくとも、激しい運動、脱水症状、尿路感染、発熱、などの機能性たん白尿や体位性たん白尿によって、一時的に尿中にたん白質が検出されることがあります[1,6,7]。 ●“±”以上の結果を示したときは、有意なたん白尿であることを示唆します。 ●尿の比重が高い場合、生理的なアルブミン濃度でも“±”と判定されることがあります。“±”の場合、その意味づけは臨床所見と合わせて判断ください。
ウロビリノーゲン	●本法により、正常尿では1.0Ehrlich単位/dL程度までのウロビリノーゲンが検出されます。 ●2Ehrlich単位/dL程度のウロビリノーゲンが検出された場合、正常から異常に移行することが示唆され溶血や肝臓系疾患の可能性があります。ビリルビンとウロビリノーゲンの値が上昇した場合は、黄疸など肝臓や胆管疾患の診断に役立ちます[1]。

検査項目	測定結果の判定注3
亜硝酸塩	●正常尿では亜硝酸塩は検出されません。 ●桃色の斑点又は試験部分の辺縁に生じた桃色は陽性と判定しません。 ●均一な桃色の場合、陽性と判定します。10^5個/mL以上（亜硝酸イオン≧0.075mg/dL）のグラム陰性有意細菌尿であることを示唆します[2]。色調の濃淡と細菌数は相関しません。 ●陰性結果であっても細菌尿の可能性を否定できません。細菌感染による亜硝酸塩の陽性率は採尿前の膀胱内貯留時間によって異なります。例えば実際は有意細菌尿であっても、膀胱内で短時間しか培養されなかった場合は40%の陽性率ですが、4時間以上貯留した場合は約80%の陽性率となります。
白血球	●正常尿は通常陰性反応を示します。陽性反応を呈する場合、臨床的には有意です。 ●白血球の上昇(≧10個/μL)は膿尿症の指標であり、ほとんどの腎・尿路疾患で見られますが、概ね感染に関係なく出現します[1]。 ●120秒未満に陽性反応を示した場合尿中に白血球が存在しているとみなされます。 ●“±”と判定されたときは、臨床的には白血球尿が疑われます。但し持続的に“±”反応が得られたときは臨床的に有意な白血球尿とも考えられます。このような場合及び陽性反応を示した場合、それらの尿及び患者では、膿尿を示したとき行われる検査を実施して精査ください。

注４：測定結果の判定には「操作上の注意　２．妨害物質・妨害薬剤」の偽陽性、偽陰性、異常反応の項も参照ください。
・本品はスクリーニング検査用の試薬です。
診断の確定や治療方法の決定を行う場合には、他の検査と同様に、複数の検査結果又は検査法から判断ください[1,4]。

性　能

（1）感 度 試 験：試験紙に対する標準液を調製し、用法及び用量欄の記載内容にしたがい試験を行うとき、その濃度に対応する濃度段階が明確に識別できること。
（2）正確性試験：感度試験と同様に操作し試験を行うとき、その対応する濃度段階と一致すること。
（3）同時再現性試験：感度試験と同様に操作する試験を3回以上行うとき、同一の成績を示すこと。

*使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意

・試薬や検体が目や皮膚に付着したり、口に入ったりしないように注意ください。誤って目や皮膚に付着したり、口に入ったりした場合は、直ちに水で十分に洗浄するなどの救急処置を行い、必要に応じて医師の手当てを受けてください。
・全ての検体は感染性の可能性があるものとして取扱いください。
・検体を取扱うときは感染の危険を考慮して使い捨ての保護手袋を着用し、必要に応じて保護衣や保護眼鏡を使用ください。保護手袋を取り外した後は手をよく洗浄し、保護手袋は医療廃棄物として廃棄ください。
・試験紙や検体を取扱う場所での飲食、喫煙、化粧はしないでください。

2．使用上の注意

・試験紙の感度が低下しないように、湿気、直射日光、熱を避けて密栓して保存してください。
・試験紙が劣化すると試験部分が本来の色調から変色したり又は黒ずんできます。このような現象が明らかな場合、検査結果に疑問がある場合、もしくは予期しない結果が現れた場合は以下　のステップで検討することをお奨めします。
（1）製品がラベル又は外箱に表示されている使用期限内であることを確認ください。
（2）既知の陰性及び陽性コントロール物質で検査し、正しい結果が得られない場合はその容器内の試験紙を使用せずに破棄ください。
（3）新しい容器の試験紙で再検査ください。正しい結果が得られない場合は当社までご連絡ください。
・使用しない試験紙は、必ず容器中に保管ください。試験紙を他の容器に移し替えると試験紙の品質が劣化したり、反応性が低下することがあります。容器中に入っている乾燥剤は取り出さないでください。
・試験紙は使用直前に容器より取り出して、直ちに密栓してください。
・試験部分に手を触れないでください。検査台及び採尿容器は洗浄剤や他の物質で汚染されないよう注意ください。
・試薬の溶出を避けるため、試験紙は完全に尿中に浸し、直ちに取り出してください。
・試験結果を肉眼で判定する場合、規定時間に適切な光線の下で（例：蛍光灯）、試験部分の呈色反応を添付されている比色表に近づけて、比色表の色枠と比較し、判定ください。直射日光の下では比色しないでください。
・機器を用いて判定する場合、必ず使用する機器の取扱操作説明書の記載に従って操作ください。目の感覚と機器の光学系との差異により、肉眼判定による検査結果と機器による検査結果は一致しないことがあります。
・IDバンド（試験紙上のプラスチック製カラーブロック）のついている試験紙は特定の機器にてオートチェック機能を使用できます。オートチェック機能では、試験紙の自動識別と品質管理が可能です。
・本品はOSHA in 29 CFR 1910.1200(d)のガイドラインに従い、ハザードがないことを確認しています。

3．廃棄上の注意

・検体に接触した試験紙、器具、採尿容器等は、感染の危険性がある医療廃棄物として国や地域と検査室の基準に従って適切に廃棄ください。
・検体などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

貯蔵方法・有効期間

1．貯蔵方法

室温保存（30℃以下で保存して下さい。冷蔵庫内での保管は不適当です。）

2．有効期間

18箇月

*包装単位

製品名	包装	品目コード	シーメンスコード
N-マルティスティックス SG-L	100枚	2300	10334105
マルティスティックス SG-L	100枚	2316	10334765
ウロラブ スティックス SG-L	100枚	2321	10340836
ウロヘマコンビ スティックス SG-L	100枚	2323	10338139
ネフロスティックス-L	100枚	2326	10336865
ライフスティックス	100枚	2306	10334925
ライフスティックス(健診用1500枚)	100枚×15	2311	10331968
マルティスティックス SG	100枚	2741	10332603
マルティスティックス	100枚	2820	10339189
ウロラブ スティックス	100枚	2813	10339212
ウロウリスティックス	100枚	2858	10335308
ウロヘマコンビ スティックス	100枚	2878	10336613
ウロヘマコンビ スティックス（健診用1500枚）	100枚×15	2875	10336442
ウリスティックス	100枚	2855	10334746
ヘマコンビ スティックス	100枚	2876	10336654
ヘマコンビ スティックス(健診用1500枚)	100枚×15	2869	10333431
ヘマコンビ スティックス ロング（健診用1500枚）	100枚×15	2194	10331311

*主要文献

1．Henry, J.B. (ed.): *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* 19th ed. Philadelphia: Saunders; 1996; pp. 411-456.
2．Burtis, C.A. and Ashwood, E.R. (eds): *Tietz Textbook of Clinical Chemistry,* 2nd ed. Philadelphia: Saunders; 1994; pp. 717-719, 968, 988-989, 2176-2211.
3．Free, A.H. and Free H.M.: *Urinalysis in Clinical Laboratory Practice.* Cleveland: CRC Press, Inc.; 1976; pp. 39-56.
4．Fowles, G.A., Waters, J., and Williams, G.: The Cost Effectiveness of Combined Rapid Tests (Multistix) in Screening for Urinary Tract Infections. *J. Royal Soc. Med. 87*: 681-682; 1994.
5．NCCLS: “Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline.” NCCLS document GP 16-A (ISBN 1-56238-282-9). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, USA; 1995.
6．Pesce, A.J. and First, M.R.: “Proteinuria: an integrated review” in: Cameron, J.S., *et al.* (eds.): *Kidney Disease,* Vol. 1, 1st ed. New York: Marcel Dekker; 1979; pp. 54-79, 144-157.
7．Pugia, M.J., *et al*.: Screening School Children for Albuminuria, Proteinuria and Occult Blood with Dipsticks. *Clin. Chem. Lab. Med. 37 (2)*: 149-157; 1999.
8．Pugia, M.J., *et al*.: High-Sensitivity Dye Binding Assay for Albumin in Urine. *J. Clin. Lab. Anal. 13*: 180-187; 1999.
9．Newall, R.G. and Howell R.: *Clinical Urinalysis, The Principles and Practice of Urine Testing in the Hospital and Community.* Buckinghamshire, UK: Bayer Corporation; 1990; pp. 25-30.

本品は日本臨床検査標準協議会（Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards:JCCLS）、尿検査標準化委員会の提案指針に基づき、ブドウ糖試験部分の比色表 表示を下記のように変更しました。また、潜血試験部分については、本添付文書に 1+はヘモグロビン0.06mg/dLに相当し、赤血球に換算すると約20個/μLになることを記載しました。

旧表示	半定量値(g/dL)	陰性	0.1	0.25	0.5	1	2
	定性値		±	+	++	+++	++++
新表示	半定量値(mg/dL)	陰性	100	250	500	1,000	2,000
	定性値		1+	2+	3+	4+	5+

*問合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
電話：03-3493-8400

*製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

輸入

Rev. 04/13 TN31236B/10491650B